

Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN VC 14-07

14-60

Září 2014

Biochemické analyzátoři Dimension® Hemoglobin A1c (HB1C) Flex® reagenční cartridge (DF105A SMN 10483822) Pozitivní bias

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1: Dimension® Hemoglobin A1c

Metoda	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže		
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	GA4266	BA4273	BA4280
			BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics provádí stažení šarží uvedených v tabulce 1 u reagenčních na stanovení HB1C na biochemických analyzátořích Dimension®.

Společnost Siemens zaznamenala u těchto šarží pozitivní bias o průměrné hodnotě 0.4% [4.4 mmol/mol] a občas až do výše 1.0% [11 mmol/mol] HbA1c u pacientů při srovnání s National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Kontrolní materiály mohou vykazovat podobný bias.

Podobný fenomén byl pozorován v cyklech kontroly kvality College of American Pathologists (CAP).

Je možné, že vzhledem k nastavení rozsahů kontroly kvality nemusí být tato odchylka zaznamenána.

Hlavní příčina této události se vyšetřuje.

Zdravotní rizika

Péče o pacienty s hyperglykemií je závislá na dietě, životním stylu, koncentraci glukózy, HbA1c, a terapii pro úpravu hodnot glykémie.

Pozitivní bias do výše 1.0% [11 mmol/mol] HbA1c se může jevit jako klinicky signifikantní a může vést ke změnám v terapii hyperglykémie. Úprava terapie může zvýšit riziko výskytu hypoglykémie. Ta může být zaznamenána při kontrole hodnot glukózy a/nebo na základě symptomů pacienta.

Společnost Siemens nedoporučuje zpětnou kontrolu všech hodnot při použití těchto šarží. Součástí této informace je take upřesňující dopis s návodem pro pro ev. opakování testování u vybraných vzorků.

Opatření provedená zákazníkem

- Nepoužívejte a zlikvidujte šarže reagensů uvedené v tabulce.
- Zkonzultujte obsah tohoto opatření a upřesňujícího dopisu s odpovědným lékařem v laboratoři.
- Společnost Siemens zajistí zdarma výměnu nepoužitých balení zmíněných šarží. Prosím vyplňte počet balení, které by bylo potřeba u Vás nahradit.

Vyplňte prosím přiloženou návratku a zašlete zpět společnosti Siemens.

Prosím uchovejte tento dopis ve Vaší dokumentaci a seznamte s jeho obsahem každého, koho by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené komplikace. Pokud byste měl/a/ další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Dimension® a Flex® jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC 14-07

Biochemické analyzátoři Dimension Vista® Hemoglobin A1c (HB1C) Flex® reagenční cartridge (DF105A SMN 10483822) Pozitivní Bias

Tato návratka slouží jako potvrzení společnosti tohoto nápravného opatření Siemens Healthcare Diagnostics vydaném v září 2014 týkající se výskytu pozitivní odchylky u reagenčních cartridge Dimension Vista® HB1C (DF105A). Přečtěte si prosím příložené otázky a odpovězte na ně. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com

1. Četl/a/ jsem a porozuměl/a/ tomuto nápravnému opatření. Ano Ne
2. Máte některou ze zmíněných šarží ještě ve Vaší laboratoři? Prosím zkontrolujte si předtím Vaše zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku č. 2 ano, vyplňte prosím tabulku se seznamem šarží, aby bylo možno provést náhradu.

Produkt Hb1C šarže	Počet vyřazených balení	Počet balení k výměně

Jméno osoby vyplňující dotazník:

Titul:

Instituce:

Výrobní číslo přístroje:

Ulice:

Město:

Stát: ČR

Telefon:

Prosím zašlete vyplněnou návratku na číslo 549 211 465.